2005 年 1 月 14 日
（社）日本ホームヘルス機器工業会
認証基準委員会

家庭用電位治療器等の「禁忌事項」の自主基準

（社）日本ホームヘルス機器工業会は、家庭用電位治療器等について、取扱説明書等で情報提供する「禁忌事項」の自主基準を以下のとおり定める。

１．　趣旨

家庭用電位治療器等の安全性を確保するために、製造業者または輸入販売業者（以下、製造業者等と言う）が本自主基準に基づき、購入者及び使用者（以下、購入者等と言う）に対して、「禁忌事項」を取扱説明書等で情報提供することにより、家庭用電位治療器等の適正使用の推進を行うものとする。

２．　適用の範囲

本自主基準の適用範囲は、平成 7 年 11 月 1 日薬発第 1008 号厚生省薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」の家庭用電位治療器および家庭用電位治療器を組み合わせる組合せ家庭用電気治療器を対象とする。

３．　用語の定義

３－１．家庭用電位治療器等

本自主基準で言う家庭用電位治療器等は、平成 7 年 11 月 1 日薬発第 1008 号厚生省薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」の家庭用電位治療器および家庭用電位治療器を組み合わせる組合せ家庭用電気治療器を言う。

３－２．禁忌事項

本自主基準で言う「禁忌事項」は、使用上における危険を回避するために、購入者等に禁止したり避けたりすることを指示するための事項を言う。

４．　基準の内容

４－１．禁忌事項の内容

家庭用電位治療器等の構造により、「禁忌事項」の内容は異なる。

本自主基準は、最低限表示すべき「禁忌事項」について規定した。

尚、警告表示レベルは原則として下記に区分される。

「危険」

- この表示を無視して、誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う危険が差し迫って生じることが想定される場合に用いる。

「警告」

- この表示を無視して、誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性が想定される場合に用いる。

「注意」

- この表示を無視して、誤った取り扱いをすると、人が障害を負う可能性及び物的損害のみの発生が想定される場合に用いる。

本自主基準に示される警告表示レベルは最低限のものであるため、各社の思想により警告表示レベルを上げることは各社の判断による。

４－１－１．全機器共通

以下の内容を含んだ指示文を明示すること。

警告表示レベルを「危険」とする「禁忌事項」。

・次のよう医用電気機器との併用は，誤作動を招く影響を与える恐れがあるので使用しない旨。

－　ペースメーカ，植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器。

－　心電計などの装着形の医用電気機器。

・心臓病と診断され、日常の過激な運動を制限されている人は使用しない旨。

警告表示レベルを「注意」とする「禁忌事項」。

・身体に異常を感じたときには，使用を直ちに中止する旨。

・導子が濡れている場合には使用しない旨。

・治療中の人に外部の人は触れてはいけない旨。

・次の人は、使用前に医師に相談する旨。

－　悪性しゅよう（腫瘍）のある人。

－　心臓に障害のある人。

－　妊娠初期の不安定期又は出産直後の人。

－　体温 38 ℃以上（有熱期）の人。

例１　急性炎症症状[けん（倦）怠感，悪寒，血圧変動など]の強い時期にある人。

例２　衰弱している人。

－　安静を必要とする人。

－　せきつい（脊椎）の骨折，ねんざ（捻挫），肉離れなど，急性[とう（疼）痛性]疾患の人。

－　糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある人。

－　温度感覚喪失が認められる人（電熱装置をもつ機器に限る）。

４－１－２．１時間を超えるタイマを使用する場合

前項に加え以下の指示文を記載すること。

警告表示レベルを「注意」とする「禁忌事項」。

・次の人は、使用前に医師に相談する旨。

－　高血圧の人。

－　不整脈のある人。

－　睡眠時無呼吸症の人。

－　喘息の人。

４－２．禁忌事項の情報提供

家庭用電位治療器等の安全性を確保するために、製造業者等は購入者に対して、以下のとおり、前項の「禁忌事項」の情報提供に努めなければならない。

４－２－１．取扱説明書、添付文書

製造業者等は、取扱説明書等にＪＩＳＴ（家庭用電気治療器）７．２及び、「禁忌事項」を記載しなければならない。

４－２－２．機器の本体

製造業者等は、機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に、「危険」レベルの「禁忌事項」を表示しなければならない。

ただし、**使用中の人に外部の人が触れた場合電撃を感じる機種にあっては「治療中の人に外部の人は触れてはいけない旨」を表示しなければならない。**

４－２－３．カタログ

製造業者等は、製品の単品カタログにおいては、「禁忌事項」の記載または「禁忌事項」がある旨を購入者等がわかるように努めなければならない。

４－２－４．展示品

製造業者等は、販売時における展示品について、購入者等が確認できる位置に「禁忌事項」を明示しなければならない。

また、販売員が展示品の購入者等に対して接客を行う場合においては、購入者等に「禁忌事項」の確認を行うよう努めなければならない。

尚、製造業者等が直接販売活動を行わない場合においても、販売業者に「禁忌事項」の明示及び確認を行うよう通知するよう努めなければならない。

４－２－５．ホームページ

インターネット上に自社のホームページを有する製造業者等は、ホームページ内に「禁忌事項」を明示するよう努めなければならない。

（社）日本ホームヘルス機器工業会はホームページ内に「禁忌事項」を明示しなければならない。

４－３．販売員教育

製造業者等は、「禁忌事項」の情報提供を円滑に行う為に営業所の販売管理者に対して教育に努めなければならない（例えば（社）日本ホームヘルス機器工業会が行う基礎講習等）。

尚、製造業者等が直接販売活動を行わない場合においても、販売業者の販売員が「禁忌事項」の情報提供を円滑に行えるよう努めなければならない。

５．　附則

本自主基準は、平成１７年１月１４日から適用する。

すでに作成済の添付文書、取扱説明書は別刷りを挿入する、また、本体表示についてはステッカー等の貼付により、速やかに実施するものとする。

平成 17 年 4 月 1 日以降は、製造業者等は製造販売業者と読み替え、家庭用電位治療器の定義は、厚生労働省告示第 298 号にて指定される、家庭用電位治療器及び家庭用電位治療器が組み合わされる組合せ家庭用電気治療器とする。

また、作成中の JIST（家庭用電気治療器）については、制定後は制定 JIST に読み替えるものとする。